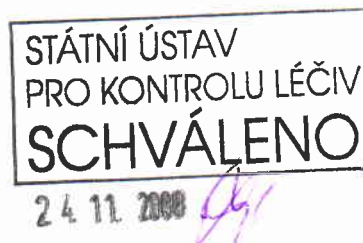


Příloha č. 2 ke sdělení sp.zn. sukls140359/2008

Příbalová informace – Rp.

Informace pro použití – čtěte pozorně!



### Daivobet mast

Mast

### Držitel rozhodnutí o registraci

LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Ballerup, Dánsko

### Výrobce

Leo Laboratories Limited, Dublin, Irsko

### Složení

1 g Daivobet masti obsahuje:

Léčivé látky: calcipotriolum monohydricum 52,2 µg (odp. calcipotriolum 50 µg),  
betamethasoni dipropionas 0,643 mg (odp. betamethasonum 0,500 mg)

Pomocné látky: tekutý parafin, stearopolypropylenglykol 1125, tokoferol alfa, bílá  
vazelína

### Indikační skupina

Dermatologikum

### Charakteristika

Daivobet mast je léčebným přípravkem na léčbu lupénky (psoriasis). V psoriatické kůži se buňky dělí rychleji než jsou buňky vaší kůže schopny dozrát. To způsobuje zarudnutí, šupinatění a zbytnění kůže. Daivobet mast normalizuje růst a zrání buněk ve vaší kůži.

### Terapeutické indikace

Daivobet mast je užívána k léčbě lupénky (psoriasis).

### Kontraindikace

Daivobet mast nesmí být užívána:

- jestliže jste alergičtí na některou složku přípravku
- jestliže máte kožní infekci (není-li infekce současně léčena)
- u pacientů s poruchami metabolismu vápníku, protože přípravek obsahuje kalcipotriol

### Bezpečnostní opatření pro použití a varování

Daivobet mast nesmí být užívána v obličejové oblasti. Po každé aplikaci si důkladně umyjte ruce. Při užívání k léčbě lupénky rukou se vyvarujte kontaktu s obličejem.

Neužívejte Daivobet mast po delší dobu na velkých oblastech kůže a pod neprodyšným oděvem, pokud vám lékař nedoporučí jinak.

Jestliže trpíte cukrovkou (diabetes mellitus), informujte svého lékaře, neboť steroid v přípravku Daivobet může ovlivnit hladinu cukru ve vaší krvi.

Vzhledem k nedostatku klinických zkušeností musí být mast užívána opatrně u pacientů s vážnou chorobou jater či ledvin. Vyhněte se nadměrnému opalování, používání solárií a jiným formám světelné terapie.

## **Interakce**

Nejsou známy

## **Dávkování, způsob použití a trvání léčby**

Dospělí: Daivobet mast se nanáší na postižená místa jedenkrát denně.

Nejvyšší přípustná dávka: 100 g týdně.

Daivobet se nedoporučuje používat u dětí a adolescentů ve věku do 18 let.

Jestliže váš lékař předepsal jiné dávkování, řiďte se jeho doporučením.

Daivobet mast nesmí být užívána v těhotenství a při kojení, pokud váš lékař ze závažného důvodu neurčí jinak.

## **Chyby při použití a předávkování**

Jestliže užijete velké množství Daivobet masti (více než 100 g týdně), může to způsobit zvýšení hladiny vápníku ve vaší krvi (hyperkalcémii) a může být potlačena funkce hypofýzy (podvěsku mozkového), což může vést k sekundární nedostatečnosti kůry nadledvinek. Hladina vápníku a adrenální funkce (funkce nadledvin) se po vysazení Daivobet masti vrátí k normě. Jestliže se vyskytne podezření na předávkování, navštivte urychleně svého lékaře. Bude-li to možné, ukažte svému lékaři balení tohoto přípravku.

## **Nežádoucí účinky**

Daivobet mast může u některých pacientů způsobit svědění, vyrážku nebo pocit pálení. Další méně časté nežádoucí účinky zahrnují podráždění kůže, dermatitidu (zánětlivé onemocnění kůže), zarudnutí, zhoršení lupénky, folikulitidu (zánět vlasového míšku) nebo změny pigmentace kůže. Vzácně se může objevit uhovitá lupénka. Ztenčení kůže, rozšíření drobných kožních cévek (teleangiektázie) či pajizévky (strie), periorální dermatitida (zánět kůže v okolí úst), alergická kontaktní dermatitida a suchá kůže se mohou vyskytnout zvláště při dlouhodobém užívání. Velice vzácně se mohou po lokální aplikaci masti objevit celkové účinky, jako hyperkalcémie způsobená kalcipotriolem nebo potlačení funkce kůry nadledvin způsobená kortikosteroidy. Zvýšení nitroočního tlaku, katarakta (šedý zákal) nebo infekce se rovněž velice vzácně mohou vyskytnout.

Jestliže se u vás projeví některý ze zmíněných nežádoucích účinků nebo nežádoucí účinek, který není popsán v tomto letáku, informujte svého lékaře

## **Zvláštní upozornění**

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek může být používán 1 rok od otevření.

## **Pokyny pro uchování**

Uchovávejte přípravek při teplotě do 25°C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

## **Balení**

Hliníkové tuby se šroubovacím uzávěrem:

Velikost tub: 3, 15, 30, 60, 100 a 120 g

Ne všechny velikosti obalů musí být uvedeny na trh.

**Datum poslední revize:** 24.11.2008